



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М.Стрельцова	К.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В. Дармограй	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

## Фонды оценочных средств

### для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

#### 1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Повышают химическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

- А) натрия;
- Б) кальция;
- В) бора;
- Г) железа.

2. Повышают термическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

- А) меди;
- Б) магния;
- В) кальция;
- Г) железа.

3. Какие марки ампульного стекла из приведенных ниже имеют наибольшую химическую устойчивость:

- А) НС-3;
- Б) АБ-1;
- В) НС-2;
- Г) НС-1.

Критерии оценки тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Определение таблеток как лекарственной формы. Классификация таблеток по способам получения, применению.
2. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в таблетировании.
3. Характеристика технологических свойств таблетлируемых материалов, их значение для процесса таблетирования:
  - А) фракционный или гранулометрический состав;
  - Б) насыпная масса;
  - В) пористость;
  - Г) сыпучесть;
  - Д) прессуемость;
  - Е) сила выталкивания из матрицы и др.
4. Теоретические основы таблетирования.
5. Технологические схемы получения таблеток.
6. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин.

7. Прямое прессование. Характеристика метода, направления внедрения прямого прессования.
8. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение гранулирования.
9. Характеристика видов гранулирования:
  - А) сухое гранулирование
  - Б) влажное гранулирование
  - В) структурное гранулирование.
10. Аппаратурное оформление процесс гранулирования.
11. Анализ качества гранулята. Методики определения показателей качества.
12. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.

Критерии оценки при собеседовании:

Оценка "отлично" выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка "хорошо" выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка "удовлетворительно" выставляется магистру, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистру, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится магистрам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

### **Форма промежуточной аттестации в 2 семестре – экзамен, курсовая работа**

#### **Порядок проведения промежуточной аттестации**

Экзамен проходит в форме устного опроса. Магистру достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 30 минут.

#### **Критерии оценки:**

Оценка "отлично" выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение.

Оценка "хорошо" выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос,

правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач.

Оценка "удовлетворительно" выставляется магистру, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при ответе на вопросы, связанные с выполнением практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистру, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки при ответе на все вопросы билета.

### **Критерий оценки курсовой работы**

Выполненная курсовая работа представляется на кафедру преподавателю для проверки. Если представленная работа не соответствует предложенному плану курсовой (план курсовой работы содержится в методических указаниях по выполнению курсовой работы), преподаватель имеет право отказать магистранту в приеме и проверке работы. Преподаватель имеет право также потребовать доработать отдельные разделы работы.

Курсовая работа обязательно защищается. Защита предусматривает оценку знаний материала, изложенного в курсовой работе, умение его анализировать, контролируется сформированность общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

Итоговая оценка за курсовую работу выставляется в зачетную книжку магистра и складывается из оценки, выставленной за защиту, и оценки за собственно курсовую работу.

Оценка за курсовую работу "**отлично**" выставляется при полном, всестороннем освещении темы, при полной проработке современной литературы по теме, при наличии полностью и на достаточно высоком уровне выполненной практической части

Оценка "**хорошо**" выставляется при таких же условиях, но имеются незначительные пробелы или в освещении темы или в знании материала, а также при недостаточной литературной проработке по теме. Оценка «хорошо» может быть выставлена в случае, если разделы практической части выполнены не полностью.

Оценка "**удовлетворительно**" выставляется при неполном освещении темы и пробелах в знаниях по нескольким разделам работы, а также при недостаточной проработке литературных источников по теме, изложение материала нелогичное и непоследовательное. Оценка «удовлетворительно» также выставляется в случае выполнения практической части работы на низком уровне: не все разделы освещены, или освещены поверхностно.

Оценка "**неудовлетворительно**" выставляется в случае, если в курсовой работе не раскрыты вопросы, указанные в теме, магистр не знает материала темы и не может защитить работу. Оценка «неудовлетворительно» выставляется также при отсутствии практической части курсовой работы.

### **Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации**

В результате изучения дисциплины происходит комплексное освоение компетенций:

**ОПК -1-**способностью к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

**ПК-7**-способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

**ПК-9** - способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

1. Порошки как лекарственная форма, определение, характеристика, классификация, стадии технологии, используемая аппаратура.
2. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификации по способам получения, применению.
3. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.
4. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Их характеристика и назначение.
5. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов.
6. Физико-химические и технологические свойства порошков и их значение в процессе таблетирования.
7. Технологические схемы получения таблеток различными методами.
8. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.
9. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.
10. Прямое прессование в производстве таблеток. Характеристика метода, направления внедрения прямого прессования.
11. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования.
12. Характеристика влажного гранулирования, используемая аппаратура.
13. Характеристика сухого гранулирования, используемая аппаратура.
14. Анализ гранулята. Методики определения показателей качества.
15. Медицинские капсулы. Определение, характеристика, виды и ассортимент.  
Испытания капсул.
16. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.
17. Мази, определение, характеристика. Классификации мазей. Испытания мазей.
18. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
19. Способы введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от их физико-химических свойств.
20. Технологические схемы получения мазей различных типов. Характеристика и назначение используемого оборудования.

21. Суппозитории, определение, классификация характеристика. Испытания суппозиториев.
22. Основы для суппозиториев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
23. Технологическая схема получения суппозиториев. Пример автоматизированной линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиториев.
24. Показатели качества суппозиториев, методики определения, нормы качества.
25. Характеристика ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей.
26. Пластыри. Характеристика и классификация. Испытания пластырей. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.
27. Каучуковые пластыри. Технологическая схема получения. Номенклатура. Жидкие пластыри. .
28. Характеристика и классификация медицинских аэрозолей. Виды аэрозолей. Пропелленты, классификация, характеристика.
29. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона.
30. Промышленное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Стадии технологии. Аппаратурное оформление технологического процесса.
31. Сиропы. Определение. Характеристика, классификация. Испытания сиропов. Технологическая схема получения сиропов на фармацевтических предприятиях.
32. Общие свойства суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Виды устойчивости.
33. Вспомогательные вещества в технологии суспензий и эмульсий. Стабилизаторы, их классификация, характеристика. Механизм стабилизирующего действия.
34. Производство суспензий и эмульсий в промышленных условиях. Используемая аппаратура.
35. Стерилизация в соответствии со статьей ГФ XIII (Стерилизация). Виды стерилизации, их характеристика, режимы стерилизации в зависимости от свойств объекта.
36. Лекарственные формы для парентерального применения. Определение, классификация, характеристика. Инфузионные и инъекционные растворы, их испытания.
37. Пирогенные вещества, их природа. Методы определения пирогенности. Депирогенизация растворов и исходных веществ.
38. Выделка ампул. Производство ампул, аппаратура. Отжиг ампул.
39. Подготовка ампул и флаконов к наполнению инъекционным раствором. Способы мойки. Стерилизация ампул и флаконов.
40. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ.. Теоретические основы выбора стабилизатора.
41. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Фильтры, их устройство.
42. Методы наполнения ампул раствором, их сравнительная характеристика. Аппараты для наполнения.
43. Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Бракераж ампул.
44. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке. Технология «выдувание – наполнение – герметизация».
45. Глазные лекарственные формы. Глазные капли, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства. Номенклатура.
46. Экстракционные фитопрепараты, классификация. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Классификация и современный ассортимент экстрагентов.

47. Спирт этиловый как экстрагент и растворитель, свойства и получение. Определение содержания спирта (методы и приборы) в спирто-водных растворах и фармацевтических препаратах. Разведение и укрепление спирта.
48. Алкоголетрические таблицы (ГФ и ГОСТа). Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на фармацевтических предприятиях.
49. Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция,. Аппаратура для экстрагирования.
50. Характеристика реперколяционного метода экстрагирования. Варианты реперколяции.
51. Характеристика циркуляционного и противоточного методов экстрагирования. Используемая аппаратура.
52. Настойки. Определение, характеристика. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Очистка, испытание и хранение настоек.
53. Жидкие экстракты. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка извлечений. Испытания. Номенклатура.
54. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Испытания густых и сухих экстрактов.
55. Масляные экстракты. Технологическая схема получения. Способы получения и очистка извлечений. Испытания. Современная номенклатура.
56. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение, характеристика, особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения. Способы получения извлечений и очистки. Испытания., номенклатура.
57. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Классификация. Общая технологическая схема получения. Способы выделения и очистки суммы индивидуальных веществ. Номенклатура.
58. Препараты из свежего растительного сырья. Определение, классификация. Технологические схемы получения экстракционных препаратов, соков. Очистка извлечений.. Номенклатура.
59. Препараты биогенных стимуляторов. Определение, характеристика. Сырье, используемое для их получения. Способы получения. Номенклатура.
60. Препараты из животного сырья. Классификации органопрепаратов. Технологические схемы получения органопрепаратов препаратов.. Лекарственные формы, стандартизация.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях, а также при подготовке и защите курсовой работы

*Примеры тем курсовых работ:*

1. Растворы промышленного производства
2. Сиропы
3. Экстракты густые и сухие



4. Жидкие экстракты
5. Настойки
6. Мази в промышленном производстве.
7. Суспензии и эмульсии промышленного производства
8. Порошки в промышленном производстве.
9. Тара и упаковка готовых лекарственных средств.
10. Аэрозоли и спреи

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях, а так же при подготовке и защите курсовой работы

*Примеры тем курсовых работ:*

1. Глазные лекарственные формы промышленного производства.
2. Суппозитории промышленного производства.
3. Капсулы и микрокапсулы
4. Современное состояние и перспективы создания новых лекарственных форм.
5. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
6. Таблетки как лекарственная форма, методы получения и оценки качеств.
7. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств.
8. Тепловые процессы и аппараты в условиях фармацевтического производства.
9. Измельчение и просеивание твердых материалов на фармацевтическом предприятии.
10. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.
11. Перемешивание различных материалов на фармацевтическом предприятии.
12. Организация промышленного производства инъекционных лекарственных форм.
13. Производство растворов для инъекций в промышленных условиях.